



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006159-20-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006159-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VINCULA nombre descriptivo Sistema de implantes para cadera y nombre técnico 18-166 prótesis de articulación para cadera , de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-124763136-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 940-173 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 940-173

Nombre descriptivo: Sistema de implantes para cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-166 prótesis de articulación para cadera

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VINCULA

Modelos:

CODIGO DESCRIPCION

Prótesis Femoral Cementada

04.30.02.37000 Prótesis Femoral Cementada 37,5 mm Cono 12/14 Primaria nº 00  
04.30.02.37001 Prótesis Femoral Cementada 37,5 mm Cono 12/14 Primaria nº 01  
04.30.02.37002 Prótesis Femoral Cementada 37,5 mm Cono 12/14 Primaria nº 02  
04.30.02.37003 Prótesis Femoral Cementada 37,5 mm Cono 12/14 Primaria nº 03  
04.30.05.44001 Prótesis Femoral Cementada 44,0 mm Cono 12/14 Primaria nº 01  
04.30.05.44002 Prótesis Femoral Cementada 44,0 mm Cono 12/14 Primaria nº 02  
04.30.05.44003 Prótesis Femoral Cementada 44,0 mm Cono 12/14 Primaria nº 03  
04.30.05.44004 Prótesis Femoral Cementada 44,0 mm Cono 12/14 Primaria nº 04  
04.30.06.44001 Prótesis Femoral Cementada 44,0 mm Cono 12/14 Revisión nº 01  
04.30.06.44002 Prótesis Femoral Cementada 44,0 mm Cono 12/14 Revisión nº 02  
04.30.06.44003 Prótesis Femoral Cementada 44,0 mm Cono 12/14 Revisión nº 03

#### Cabeza Femoral Intercambiable

04.04.07.22001 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 22 mm Cuello -02 mm  
04.04.07.22002 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 22 mm Cuello Standard  
04.04.07.22003 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 22 mm Cuello +03 mm  
04.04.07.28004 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 28 mm Cuello -04 mm  
04.04.07.28001 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 28 mm Cuello -02 mm  
04.04.07.28002 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 28 mm Cuello Standard  
04.04.07.28003 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 28 mm Cuello +03 mm  
04.04.07.28006 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 28 mm Cuello +06 mm  
04.04.07.28009 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 28 mm Cuello +09 mm  
04.04.07.32004 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 32 mm Cuello -04 mm  
04.04.07.32001 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 32 mm Cuello -02 mm  
04.04.07.32002 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 32 mm Cuello Standard  
04.04.07.32003 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 32 mm Cuello +03 mm  
04.04.07.32006 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 32 mm Cuello +06 mm  
04.04.07.32009 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 32 mm Cuello +09 mm

#### Cotilo Cementado - MU STD

5340-028-042 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 42mm  
5340-028-044 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 44mm  
5340-028-046 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 46mm  
5340-028-048 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 48mm  
5340-028-050 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 50mm  
5340-028-052 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 52mm  
5340-028-054 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 54mm  
5340-028-056 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 56mm  
5340-028-058 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 58mm  
5340-028-060 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 60mm  
5340-028-062 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 62mm  
5340-028-064 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 64mm  
5340-128-042 Cotilo Cementado - MU STD TP – ø28mm x 42mm  
5340-128-044 Cotilo Cementado - MU STD TP – ø28mm x 44mm  
5340-128-046 Cotilo Cementado - MU STD TP – ø28mm x 46mm  
5340-128-048 Cotilo Cementado - MU STD TP – ø28mm x 48mm  
5340-128-050 Cotilo Cementado - MU STD TP – ø28mm x 50mm  
5340-128-052 Cotilo Cementado - MU STD TP – ø28mm x 52mm

5340-128-054 Cotilo Cementado - MU STD TP –  $\varnothing$ 28mm x 54mm  
5340-128-056 Cotilo Cementado - MU STD TP –  $\varnothing$ 28mm x 56mm  
5340-128-058 Cotilo Cementado - MU STD TP –  $\varnothing$ 28mm x 58mm  
5340-128-060 Cotilo Cementado - MU STD TP –  $\varnothing$ 28mm x 60mm  
5340-128-062 Cotilo Cementado - MU STD TP –  $\varnothing$ 28mm x 62mm  
5340-128-064 Cotilo Cementado - MU STD TP –  $\varnothing$ 28mm x 64mm  
5340-328-042 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 42mm  
5340-328-044 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 44mm  
5340-328-046 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 46mm  
5340-328-048 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 48mm  
5340-328-050 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 50mm  
5340-328-052 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 52mm  
5340-328-054 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 54mm  
5340-328-056 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 56mm  
5340-328-058 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 58mm  
5340-328-060 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 60mm  
5340-328-062 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 62mm  
5340-328-064 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 64mm  
5340-228-042 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 42mm  
5340-228-044 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 44mm  
5340-228-046 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 46mm  
5340-228-048 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 48mm  
5340-228-050 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 50mm  
5340-228-052 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 52mm  
5340-228-054 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 54mm  
5340-228-056 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 56mm  
5340-228-058 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 58mm  
5340-228-060 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 60mm  
5340-228-062 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 62mm  
5340-228-064 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 64mm  
5340-232-048 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 48mm  
5340-232-050 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 50mm  
5340-232-052 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 52mm  
5340-232-054 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 54mm  
5340-232-056 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 56mm  
5340-232-058 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 58mm  
5340-232-060 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 60mm  
5340-232-062 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 62mm  
5340-232-064 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 64mm  
5340-232-066 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 66mm  
5340-232-068 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 68mm  
5340-232-070 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 70mm

Accesorio

04.06.02.00000 Centralizador Distal Protesis Femoral Cónico - UHMWPE

04.06.02.00001 Centralizador Distal Protesis Femoral Máxima - PMMA

04.31.03.01513 Malla Femoral 130 mm

04.31.03.01515 Malla Femoral 150 mm  
04.31.03.01518 Malla Femoral 180 mm  
04.32.01.00015 Restrictor de Cemento 15 mm  
04.32.01.00018 Restrictor de Cemento 18 mm  
04.32.01.00021 Restrictor de Cemento 21 mm  
04.32.01.00024 Restrictor de Cemento 24 mm  
04.31.02.00080 Malla Acetabular 80 mm  
04.31.02.00090 Malla Acetabular 90 mm  
04.31.02.00100 Malla Acetabular 100 mm  
04.31.04.00000 Refuerzo Acetabular Metálico Pequeño  
04.31.05.00000 Refuerzo Acetabular Metálico Grande

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sustitución de la articulación de la cadera en procedimiento quirúrgico denominado, artroplastia total de la cadera. Este procedimiento es realizado en las circunstancias en que esta articulación, en individuos esqueléticamente maduros, se presenta comprometida en consecuencia de patologías como la enfermedad degenerativa articular no inflamatoria (osteoartritis), necrosis avascular de la cabeza femoral, protrusión acetabular, artritis traumática, deslizamiento epifisiario proximal del fémur, anquilosis de origen no infecciosa, artrodesis de la cadera.

Período de vida útil: Productos esterilizados por radiación Gama: 5 años

Productos esterilizados por óxido de Etileno: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad estéril

Método de esterilización: Radiación Gama

Óxido de Etileno: Centralizador Distal de Prótesis Femoral Máxima y los Cotilos Cementados Müller – MU

Nombre del fabricante:

VINCULA Indústria Comercio Importación y exportación de Implantes SA

Lugar de elaboración:

Avenida Brasil, Nº 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.

Expediente Nro:

1-0047-3110-006159-20-3

N° Identificador Trámite: 22164

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.06 18:00:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.06 18:00:49 -03:00

# **IFU Y Rótulo PM940-173**

**Proyecto de rótulos del Producto Medico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**VINCULA®**

Sistema de prótesis total de cadera  
Implantes  
Modelo: xxxxxx

Fabricante: VINCULA Indústria Comercio Importación y exportación de Implantes SA  
Dirección: Avenida Brasil, Nº 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.  
Importador: Osteolife S.R.L.  
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Buenos Aires, Argentina.

**“Estéril”** Esterilizado por radiación gama.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11.091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-173

**“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**

Contenido: 1 unidad.

**VINCULA®**

Sistema de prótesis total de cadera  
Implantes  
Modelo: xxxxxx

Fabricante: VINCULA Indústria Comercio Importación y exportación de Implantes SA  
Dirección: Avenida Brasil, Nº 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.  
Importador: Osteolife S.R.L.  
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Buenos Aires, Argentina.

**“Estéril”** Esterilizado por óxido de etileno

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11.091











AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-1

**“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**

Contenido: 1 unidad.



**Significado de los símbolos utilizados:**

<u>Símbolo</u>	<u>Significado</u>	<u>Símbolo</u>	<u>Significado</u>
	Referencia del catálogo		Código de lote
	Producto estéril - Esterilizado por radiación Gama		Fecha de fabricación
	Producto estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno		Fabricante del dispositivo
	Utilizar hasta		Consultar las instrucciones para su utilización
	Frágil, manejar con cuidado		Mantener al abrigo del sol
	Conservar en lugar seco		No conservar a temperatura superior a 40°C
	No reesterilizar		Producto de un solo uso
	No utilizar si el envase está dañado		

**Proyecto de tarjeta de implante**

(Esta tarjeta de implantación, se confecciona por triplicado)

<b>ORIGINAL</b>	<p>Nombre y modelo del producto: VINCULA®, Sistema de implantes de cadera, Número de lote XXX  Fabricante: VINCULA Indústria Comercio Importación y exportación de Implantes SA  Dirección: Avenida Brasil, Nº 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.  Importador: Osteolife S.R.L.  Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Buenos Aires, Argentina.  Autorizado por la ANMAT PM 940-173  Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación  Fecha de la implantación,  Identificación del paciente (documento nacional de identidad),  Sello y firma del médico que realizó la implantación.</p>
<b>DUPLICADO</b>	<p>Nombre y modelo del producto: VINCULA®, Sistema de implantes de cadera, Número de lote XXX  Fabricante: VINCULA Indústria Comercio Importación y exportación de Implantes SA  Dirección: Avenida Brasil, Nº 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.  Importador: Osteolife S.R.L.  Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Buenos Aires, Argentina.  Autorizado por la ANMAT PM 940-173  Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación  Fecha de la implantación,  Identificación del paciente (documento nacional de identidad),  Sello y firma del médico que realizó la implantación.</p>
<b>TRIPPLICADO</b>	<p>Nombre y modelo del producto: VINCULA®, Sistema de implantes de cadera, Número de lote XXX  Fabricante: VINCULA Indústria Comercio Importación y exportación de Implantes SA  Dirección: Avenida Brasil, Nº 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.  Importador: Osteolife S.R.L.  Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Buenos Aires, Argentina.  Autorizado por la ANMAT PM 940-173  Nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación  Fecha de la implantación,  Identificación del paciente (documento nacional de identidad),  Sello y firma del médico que realizó la implantación.</p>

Uno de los ejemplares estará previsto para ser archivado en la historia clínica del paciente, otro para ser facilitado al mismo y el tercero para ser remitido a la empresa importadora o fabricante responsable del producto,

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso  
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

**VINCULA®**

Sistema de prótesis total de cadera

Implantes

Modelo: xxxxxx

Fabricante: VINCULA INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S.A.

Dirección: Avenida Brasil, Nº 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Buenos Aires, Argentina.

**“Estéril”** Esterilizado por radiación gama.

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11.091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-173

**“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**

Contenido: 1 unidad.

**VINCULA®**

Sistema de prótesis total de cadera

Implantes

Modelo: xxxxxx

Fabricante: VINCULA INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S.A.

Dirección: Avenida Brasil, Nº 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Buenos Aires, Argentina.

**“Estéril”** Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.














Director Técnico: Farm. Geraldina B. Labrado MN 11.091

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-173

**“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**

Contenido: 1 unidad.

**Significado de los símbolos utilizados:**

<u>Símbolo</u>	<u>Significado</u>	<u>Símbolo</u>	<u>Significado</u>
	Referencia del catálogo		Código de lote
	Producto estéril - Esterilizado por radiación Gama		Fecha de fabricación
	Producto estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno		Fabricante del dispositivo
	Utilizar hasta		Consultar las instrucciones para su utilización
	Frágil, manejar con cuidado		Mantener al abrigo del sol
	Conservar en lugar seco		No conservar a temperatura superior a 40°C
	No reesterilizar		Producto de un solo uso
	No utilizar si el envase está dañado		

### **Indicación y finalidad**

Los componentes que componen el Sistema de Prótesis Total de Cadera están indicados para sustituir la articulación de la cadera en procedimiento quirúrgico denominado, artroplastia total de la cadera. Este procedimiento es realizado en las circunstancias en que esta articulación, en individuos esqueléticamente maduros, se presenta comprometida en consecuencia de patologías como la enfermedad degenerativa articular no inflamatoria (osteoartritis), necrosis avascular de la cabeza femoral, protrusión acetabular, artritis traumática, deslizamiento epifisiario proximal del fémur, anquilosis de origen no infecciosa, artrodesis de la cadera. La aplicación del producto debe considerar el defecto, la patología, las características óseas y las cargas y fuerzas (tensión y tracción) musculares sobre el segmento a ser tratado.

Nota Importante: El producto aquí descrito fue desarrollado para utilización en las circunstancias arriba mencionadas, de modo que cualquier otro uso es considerado contraindicado o sin base científica que lo respalde.

### **Contraindicación**

A seguir están listadas las contraindicaciones relativas para la utilización del dispositivo, quedando a cargo del cirujano responsable, después de un estudio minucioso del caso, la indicación de los procedimientos:

- Pacientes con infecciones activas generales o específicas que puedan llevar a complicaciones; -
- Pacientes con estado general comprometido y/o inmunodeprimidos imposibilitados de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- Pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños, siendo que en esos casos pruebas deberán ser realizadas;
- Pacientes con osteoporosis y/u otras afecciones óseas que puedan comprometer el resultado de la artroplastia;
- Pacientes portadores de enfermedades óseas rápidamente destructivas u osteonecrosis pos-irradiación;
- Pacientes portadores de enfermedades neurológicas progresivas;
- Pacientes portadores de enfermedades circulatorias locales y con insuficiencias arteriales o venosas;

- Pacientes que hacen uso de sustancias estupefacientes, alcohólicas o cigarro;
- Pacientes con ausencia de soporte óseo que permita una fijación adecuada del implante;
- Pacientes con ausencia o paresia de la musculatura que controla la cadera.

### **Forma de Presentación**

Los componentes que componen el Sistema de Prótesis Total de Cadera son dispuestos unitariamente en un sistema de envase o empaque primario (tipo blíster) sellado con papel de grado quirúrgico (tipo Tyvec®) o en sistema de envase quirúrgico tipo Tyvec®, que funcionan como barrera de esterilización. El producto se suministra para comercialización en la condición estéril, siendo el método adoptado en la mayoría de los casos la esterilización por radiación gama (dosis 25 kGy), procedimiento realizado por una empresa externa debidamente calificada.

En el caso del Centralizador Distal de Prótesis Femoral Máxima y los Cotilos Cementados Müller – MU , el método de esterilización empleado, debido al material constitutivo de los mismos, es el óxido de etileno.

Después de esterilizado en su envase o empaque primario debidamente rotulado, los componentes son dispuestos en un envase o empaque secundario de cartón, acompañado de cinco vías de la etiqueta de rastreo y la información con las instrucciones de uso para la correcta utilización e manejo del producto. Sobre el envase o empaque primario y sobre el cartón lleva pegado un rótulo, que contiene las informaciones necesarias para la identificación del producto.

### **Advertencias y Precauciones**

Para la utilización del sistema el equipo responsable debe considerar las siguientes advertencias y precauciones:

- El Sistema de prótesis Total de Cadera solamente debe ser utilizado después de un análisis detallado del procedimiento quirúrgico a ser adoptado y de la lectura de esta instrucción de uso;
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de artroplastias, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a ser aplicada;
- La selección y elección inadecuada de los implantes a ser utilizados así como errores en la indicación, manipulación y técnica de aplicación, pueden provocar tensiones y tracciones excesivas sobre el implante, pudiendo acarrear la falla por fatiga, fractura e incluso la soltura de los mismos;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes son extremadamente dependientes de que haya una técnica quirúrgica precisa;
- La implantación bajo lecho óseo inadecuado puede causar aflojamiento prematuro y pérdida progresiva del esqueleto óseo. En estos casos métodos suplementarios de Inserto óseo en conjunto con mallas y refuerzos deben ser adoptados;
- El componente acetabular no debe ser utilizado en conjunto con cemento óseo;
- El producto vástago cementado solo debe ser utilizado en conjunto con cemento óseo;
- El producto para MD Forte, no debe ser utilizado junto con cemento óseo;
- Los componentes cerámicos MD Forte solamente poden combinarse con otros componentes cerámicos MD (Forte o Delta) o componentes de polietileno del mismo fabricante. Está prohibida la combinación con otros materiales cerámicos o metálicos;
- La utilización de los tornillos de fijación es restricta la fijación del acetábulo;
- La fijación inadecuada del acetábulo puede causar aflojamiento y/o desgaste precoz, así como pérdida progresiva del esqueleto óseo;
- La inserción inadecuada de la cabeza del tornillo de fijación en el orificio del acetábulo no cementado, puede causar erosión por fricción del inserto acetabular y, consecuente formación de residuos;
- El trabamiento incorrecto del componente Inserto acetabular puede ocasionar la disociación entre los componentes que componen el acetábulo no cementado (casquete e Inserto acetabular);

- El componente femoral solamente debe ser utilizado en conjunto con cemento óseo;
- La utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas y restricciones pos-operatorias, como niños, ancianos, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos, representan un riesgo mayor para falla del implante;
- Los riesgos de falla del implante son mayores en pacientes que ejerzan actividades de esfuerzos o que practican actividades deportivas, durante el período pos-operatorio, contrariando las restricciones médicas;
- Las complicaciones pos-operatorias representan un riesgo mayor cuando de la utilización del producto en pacientes con expectativas funcionales, además de las que pueden ser promovidas por la sustitución articular, pacientes con obesidad mórbida y pacientes con esqueleto pequeño;
- El Sistema Total de Cadera no debe ser utilizado caso no se consiga un soporte óseo adecuado que garantice la estabilidad del implante;
- El paciente debe hacer acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;
- A criterio médico se puede hacer uso de antibioticoterapia profiláctica pre y perioperatoria, así como antibioticoterapia en casos donde haya predisposición local y/o sistémica o donde haya ocurrencia de infecciones;
- El implante no debe ser utilizado con componentes de otros fabricantes o finalidad. La combinación de implantes de fabricantes o finalidades distintas puede resultar en incongruencia entre los componentes;
- Debe ser observada rigurosamente la identificación del producto y no son permitidas combinaciones con componentes de otros fabricantes o finalidad;
- Los cuidados con este material son de responsabilidad de personal habilitado, los cuales deben seguir las normalizaciones y/o demás reglamentos locales aplicables;
- Caídas o aplastamientos sobre superficies duras pueden causar daños al producto. De esa forma, se hace necesario que el usuario realice una inspección del producto, cuanto a su integridad, cuando de la abertura del embalaje y, si fuera observada alguna anomalía, el producto no deberá ser utilizado;
- Los daños de cualquier tipo puede influir negativamente en la funcionalidad y/o la estabilidad de la cerámica, por lo que sólo debe utilizarse componentes cerámicos que hayan sido retirados de su embalaje original y que no se hayan utilizado;
- Un componente usado no puede volver a ser empleado. Esto también significa, por ejemplo, que una vez colocada sobre el vástago, y inmediatamente removida, la cabeza no puede ser acoplada de nuevo sobre el vástago;
- El Vástago Cementado y sus respectivos anclares no deben ser utilizados en caso de que no se obtenga un soporte óseo adecuado que garantice la estabilidad del implante;
- Debe observarse rigurosamente la identificación del producto y no se permiten combinaciones con componentes de otros fabricantes o finalidad;
- Las cabezas cerámicas solamente deben utilizarse con prótesis nuevas y sin uso. Siempre comparar la identificación de las medidas del cono del vástago femoral con las medidas de la cabeza cerámica.
- La abertura del embalaje para utilización quirúrgica deberá ser hecha por el personal habilitado para este procedimiento;
- No utilice el producto si estuviera con la validez vencida o con el embalaje violado;
- Manipule con cuidado;
- Producto de uso único – No reutilizar;
- Los implantes NUNCA deben ser reutilizados, aunque puedan parecer no estar damnificados, las tensiones previas a que los mismos fueron sometidos pueden originar imperfecciones que reducirían el tiempo de vida útil del producto en un reimplante;
- Producto estéril – No re-esterilizar;
- PROHIBIDO REPROCESAR;

- Fecha de fabricación, plazo de validez y nº del lote: véase rótulo;

### **Efectos Adversos**

Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos y posibilidades de complicaciones, siendo que algunos riesgos comunes son las infecciones, sangramientos, reacciones alérgicas medicamentosas y riesgos anestésicos, entre otros, pudiendo ser incluso asociadas a la implantación del producto, las siguientes complicaciones y efectos adversos:

- Aflojamiento, desplazamiento, deformación, fractura del implante u osteólisis;
- Dolores pos-operatorios, incomodidad o sensaciones anormales debido al producto;
- Reacciones a cuerpo extraño;
- Reacciones inflamatorias, asociadas o no al aflojamiento y/o soltura del implante;
- Necrosis ósea o de los tejidos blandos adyacentes;
- Quiebre del implante que pueda hacer su remoción difícil o impracticable.
- Complicaciones como hematoma ilíaco, fistula vesical, trombosis de la arteria ilíaca externa, parálisis del nervio ciático, hemorragia intra-pélvica fatal en consecuencia de la penetración pélvica transacetabular por los tornillos de fijación.
- En casos extremos, se puede producir la fractura de los componentes cerámicos, cuya carga puede ser una sobrecarga, debido a la fijación incorrecta o debido al ajuste inadecuado de la cabeza sobre el cono del vástago femoral.

### **Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal**

El equipo responsable debe orientar al paciente o su representante legal sobre:

- Los cuidados adecuados y las restricciones durante el período pos-operatorio. La capacidad y las ganas del paciente en seguir esas orientaciones constituyen uno de los aspectos más importantes en un procedimiento quirúrgico;
- El hecho de que los riesgos son mayores cuando de la utilización en pacientes con predisposición a desobedecer las orientaciones médicas, cuidados y restricciones posoperatorias, como niños, ancianos, individuos con alteraciones neurológicas o dependientes químicos;
- El hecho que el producto no sustituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal y que, por lo tanto, puede quebrarse deformarse o soltarse como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoz y otras situaciones.
- Todas las restricciones pos-operatorias, sobre todo las relacionadas a las actividades deportivas y ocupacionales;
- Las complicaciones pos-operatorias representan un riesgo mayor cuando de la utilización del producto en pacientes con expectativas funcionales más allá del que puede ser promovido por la sustitución articular, pacientes con obesidad mórbida y pacientes con esqueleto pequeño;
- La necesidad de la utilización, exclusivamente a criterio médico, de soportes externos, ayuda para deambular y aparatos ortopédicos, proyectados para limitar movimientos y/o la carga;
- La necesidad de acompañamiento médico periódico para chequear las condiciones del implante, del hueso y de los tejidos adyacentes;
- El hecho de que la no realización de la cirugía de la revisión cuando de la soltura de los componentes puede resultar en pérdida progresiva del esqueleto óseo;
- El hecho de que los implantes pueden interferir en los resultados de exámenes por imágenes. De esta forma, portadores de implantes deben informar este hecho cuando de la realización de tales exámenes.
- Las complicaciones relativas a los procedimientos de artroplastia de la cadera, así como las informaciones listadas en este tópico "Orientaciones al Paciente y/o al Representante Legal" y en el tópico "Efectos Adversos".

### **Esterilización**

El Sistema de prótesis Total de Cadera es suministrado en la condición de producto estéril. El método de esterilización adoptado es la esterilización por radiación Gama, con excepción de los casos del Centralizador Distal de Prótesis Femoral Máxima y los Cотilos Cementados Müller – MU, en los cuales el método de esterilización empleado, debido al material constitutivo de los mismos, es el óxido de etileno.

La producción de los componentes es realizada con gran cuidado de modo de atender el desempeño pretendido para el producto. De esta forma, el equipo quirúrgico y los demás involucrados deben manipular los dispositivos adecuadamente para que sean minimizados los riesgos de infección. Los componentes cerámicos del sistema esterilizados por radiación gamma pueden presentar variaciones en su coloración, sin embargo, estos no ejercen ninguna influencia en la resistencia y otras propiedades de los materiales.

Producto estéril – no re-esterilizar. No utilice el producto si estuviera con el embalaje violado.

### **Riesgo de Contaminación**

Por tratarse de un producto implantable, en los casos en que haya la necesidad de la explantación de componentes, existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales. De modo de minimizar esos riesgos, los componentes explantados deben ser tratados como material potencialmente contaminante, debiéndose adoptar las normalizaciones y/o demás reglamentos locales aplicables.

### **Descarte del Producto**

Los componentes explantados o considerados inadecuados para el uso deben ser descartados. Se recomienda que, antes del descarte, el producto sea no caracterizado, para tal las piezas pueden ser cortadas, dobladas o limadas. Los implantes deben ser descartados en locales apropiados, de forma de evitar la contaminación del medio ambiente y demás individuos. Se recomienda la adopción de los reglamentos legales locales para descarte de productos potencialmente contaminantes. Producto de uso único – no reutilizar. PROHIBIDO REPROCESAR.

### **Almacenamiento y Transporte**

Para el almacenamiento, se recomienda local seco y aireado, sin exposición a la incidencia de luz, a la humedad o a las sustancias contaminantes. Por tratarse de un producto estéril, la humedad y la temperatura y del local de almacenamiento debe ser monitoreada y mantenida a continuación de 40°C. Los implantes no pueden ser almacenados directamente sobre el suelo. Así, se recomienda la utilización de estantes con altura mínima de 20 cm. El producto debe ser mantenido en sus embalajes originales hasta el momento de su utilización, siendo que la abertura del embalaje para utilización quirúrgica y el manejo del producto deberán ser realizados por personal habilitado para este procedimiento. El producto debe transportado adecuadamente, evitándose caídas y fricciones que puedan dañar la estructura y la superficie de la pieza. Para informaciones acerca de la fecha de fabricación, plazo de validez y nº. del lote: véase rótulo.

### **Instrucciones de uso**

La correcta selección de los modelos, medidas y combinaciones de los modelos comerciales que componen el sistema, así como de sus anclares a implantar, es de responsabilidad del cirujano que también es responsable de la técnica adoptada, debiendo estar familiarizado con el material, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico a realizar.

El éxito del procedimiento está ligado a la correcta selección, combinación, posicionamiento y fijación de los dispositivos, que es de responsabilidad del médico que evalúa al paciente y decide cuáles son



los implantes a utilizar. También, está vinculado al riguroso cumplimiento de los cuidados postoperatorios recomendados por el médico responsable.

Para la correcta utilización del producto, las siguientes instrucciones deben ser adoptadas:

- Los cuidados con este material es de responsabilidad del personal habilitado, los cuales deben seguir las normalizaciones y/o demás reglamentos locales aplicables;
- El producto debe ser manipulado con los debidos cuidados en locales adecuados (centro de materiales y salas quirúrgicas);
- El producto solamente debe ser utilizado por equipos quirúrgicos especializados, con conocimiento y capacitación específica sobre las técnicas de artroplastia, siendo de responsabilidad del cirujano la elección y el dominio de la técnica a ser aplicada;
- A fin de evitar riesgos inherentes a la fijación del acetábulo no cementado, el tornillo de fijación debe ser implantado en la porción posterior del acetábulo (cuadrantes superior e inferior);
- A criterio médico, deben ser adoptados, previamente a la inserción del acetábulo no cementado, métodos de Inserto óseo (asociados o no la utilización de mallas y refuerzos) para restablecimiento del esqueleto óseo, en casos en que no se consiga una cavidad acetabular hemisférica con lecho óseo viable;
- A criterio médico, después de la inserción del acetábulo no cementado, caso no se consiga una buena estabilidad del implante, deben ser utilizados los tornillos de fijación, para la obtención de la estabilidad necesaria;
- La cabeza, envuelta por compresas quirúrgicas, debe ser acoplada en el cono del asta e impactada utilizándose el martillo. La fuerza de fricción que mantiene la cabeza agarrada al cono es dependiente del impacto inicial;
- Para evitar riesgos inherentes, los tornillos de fijación deben ser implantados en la porción posterior del acetábulo (cuadrantes superior e inferior);
- A criterio médico, deben ser adoptados métodos de Inserto óseo (asociados o no la utilización de mallas y refuerzos), para restablecimiento del esqueleto óseo, en casos en que no se consiga una cavidad medular con lecho óseo viable;
- El período de vida útil establecido para el Sistema Total de Cadera es de 10 (diez) años, desde que los dispositivos sean implantados adoptándose una técnica quirúrgica adecuada y observándose las informaciones de los tópicos "Indicación y Finalidad", "Contraindicación", "Advertencias y Precauciones" e "Instrucciones de Uso";
- A criterio médico, podrá ser necesaria, la realización de la cirugía de revisión después del período de vida útil, caso sea observado el desgaste y/o soldadura de componentes;
- Para la aplicación del Sistema de prótesis Total de Cadera es necesario el uso de instrumental específico, no debiendo, debido a la posibilidad de incompatibilidad dimensional y/o funcional, ser utilizado con otros instrumentos que no los indicados por el fabricante;
- La combinación correcta del sistema no debe ser utilizado con otros componentes que los indicados por el fabricante, debido a la incompatibilidad dimensional y funcional.

---

Ítems que no aplican al producto medico 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO OSTEOLIFE SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.23 11:14:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.23 11:14:52 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006159-20-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006159-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 940-173

Nombre descriptivo: Sistema de implantes para cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-166 prótesis de articulación para cadera

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VINCULA

Modelos:

**CODIGO DESCRIPCION**

Prótesis Femoral Cementada

04.30.02.37000 Prótesis Femoral Cementada 37,5 mm Cono 12/14 Primaria n° 00

04.30.02.37001 Prótesis Femoral Cementada 37,5 mm Cono 12/14 Primaria nº 01  
04.30.02.37002 Prótesis Femoral Cementada 37,5 mm Cono 12/14 Primaria nº 02  
04.30.02.37003 Prótesis Femoral Cementada 37,5 mm Cono 12/14 Primaria nº 03  
04.30.05.44001 Prótesis Femoral Cementada 44,0 mm Cono 12/14 Primaria nº 01  
04.30.05.44002 Prótesis Femoral Cementada 44,0 mm Cono 12/14 Primaria nº 02  
04.30.05.44003 Prótesis Femoral Cementada 44,0 mm Cono 12/14 Primaria nº 03  
04.30.05.44004 Prótesis Femoral Cementada 44,0 mm Cono 12/14 Primaria nº 04  
04.30.06.44001 Prótesis Femoral Cementada 44,0 mm Cono 12/14 Revisión nº 01  
04.30.06.44002 Prótesis Femoral Cementada 44,0 mm Cono 12/14 Revisión nº 02  
04.30.06.44003 Prótesis Femoral Cementada 44,0 mm Cono 12/14 Revisión nº 03

#### Cabeza Femoral Intercambiable

04.04.07.22001 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 22 mm Cuello -02 mm  
04.04.07.22002 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 22 mm Cuello Standard  
04.04.07.22003 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 22 mm Cuello +03 mm  
04.04.07.28004 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 28 mm Cuello -04 mm  
04.04.07.28001 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 28 mm Cuello -02 mm  
04.04.07.28002 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 28 mm Cuello Standard  
04.04.07.28003 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 28 mm Cuello +03 mm  
04.04.07.28006 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 28 mm Cuello +06 mm  
04.04.07.28009 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 28 mm Cuello +09 mm  
04.04.07.32004 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 32 mm Cuello -04 mm  
04.04.07.32001 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 32 mm Cuello -02 mm  
04.04.07.32002 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 32 mm Cuello Standard  
04.04.07.32003 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 32 mm Cuello +03 mm  
04.04.07.32006 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 32 mm Cuello +06 mm  
04.04.07.32009 Cabeza Femoral Intercambiable Ø 32 mm Cuello +09 mm

#### Cotilo Cementado - MU STD

5340-028-042 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 42mm  
5340-028-044 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 44mm  
5340-028-046 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 46mm  
5340-028-048 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 48mm  
5340-028-050 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 50mm  
5340-028-052 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 52mm  
5340-028-054 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 54mm  
5340-028-056 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 56mm  
5340-028-058 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 58mm  
5340-028-060 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 60mm  
5340-028-062 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 62mm  
5340-028-064 Cotilo Cementado - MU STD – ø28mm x 64mm  
5340-128-042 Cotilo Cementado - MU STD TP – ø28mm x 42mm  
5340-128-044 Cotilo Cementado - MU STD TP – ø28mm x 44mm  
5340-128-046 Cotilo Cementado - MU STD TP – ø28mm x 46mm  
5340-128-048 Cotilo Cementado - MU STD TP – ø28mm x 48mm  
5340-128-050 Cotilo Cementado - MU STD TP – ø28mm x 50mm  
5340-128-052 Cotilo Cementado - MU STD TP – ø28mm x 52mm  
5340-128-054 Cotilo Cementado - MU STD TP – ø28mm x 54mm

5340-128-056 Cotilo Cementado - MU STD TP –  $\varnothing$ 28mm x 56mm  
5340-128-058 Cotilo Cementado - MU STD TP –  $\varnothing$ 28mm x 58mm  
5340-128-060 Cotilo Cementado - MU STD TP –  $\varnothing$ 28mm x 60mm  
5340-128-062 Cotilo Cementado - MU STD TP –  $\varnothing$ 28mm x 62mm  
5340-128-064 Cotilo Cementado - MU STD TP –  $\varnothing$ 28mm x 64mm  
5340-328-042 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 42mm  
5340-328-044 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 44mm  
5340-328-046 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 46mm  
5340-328-048 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 48mm  
5340-328-050 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 50mm  
5340-328-052 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 52mm  
5340-328-054 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 54mm  
5340-328-056 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 56mm  
5340-328-058 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 58mm  
5340-328-060 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 60mm  
5340-328-062 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 62mm  
5340-328-064 Cotilo Cementado - MU TP-TR –  $\varnothing$ 28mm x 64mm  
5340-228-042 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 42mm  
5340-228-044 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 44mm  
5340-228-046 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 46mm  
5340-228-048 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 48mm  
5340-228-050 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 50mm  
5340-228-052 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 52mm  
5340-228-054 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 54mm  
5340-228-056 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 56mm  
5340-228-058 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 58mm  
5340-228-060 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 60mm  
5340-228-062 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 62mm  
5340-228-064 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 28mm x 64mm  
5340-232-048 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 48mm  
5340-232-050 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 50mm  
5340-232-052 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 52mm  
5340-232-054 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 54mm  
5340-232-056 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 56mm  
5340-232-058 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 58mm  
5340-232-060 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 60mm  
5340-232-062 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 62mm  
5340-232-064 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 64mm  
5340-232-066 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 66mm  
5340-232-068 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 68mm  
5340-232-070 Cotilo Cementado - MU CN –  $\varnothing$ 32mm x 70mm

Accesorio

04.06.02.00000 Centralizador Distal Protesis Femoral Cónico - UHMWPE

04.06.02.00001 Centralizador Distal Protesis Femoral Máxima - PMMA

04.31.03.01513 Malla Femoral 130 mm

04.31.03.01515 Malla Femoral 150 mm

04.31.03.01518 Malla Femoral 180 mm  
04.32.01.00015 Restrictor de Cemento 15 mm  
04.32.01.00018 Restrictor de Cemento 18 mm  
04.32.01.00021 Restrictor de Cemento 21 mm  
04.32.01.00024 Restrictor de Cemento 24 mm  
04.31.02.00080 Malla Acetabular 80 mm  
04.31.02.00090 Malla Acetabular 90 mm  
04.31.02.00100 Malla Acetabular 100 mm  
04.31.04.00000 Refuerzo Acetabular Metálico Pequeño  
04.31.05.00000 Refuerzo Acetabular Metálico Grande

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sustitución de la articulación de la cadera en procedimiento quirúrgico denominado, artroplastia total de la cadera. Este procedimiento es realizado en las circunstancias en que esta articulación, en individuos esqueléticamente maduros, se presenta comprometida en consecuencia de patologías como la enfermedad degenerativa articular no inflamatoria (osteoartritis), necrosis avascular de la cabeza femoral, protrusión acetabular, artritis traumática, deslizamiento epifisiario proximal del fémur, anquilosis de origen no infecciosa, artrodesis de la cadera.

Período de vida útil: Productos esterilizados por radiación Gama: 5 años

Productos esterilizados por óxido de Etileno: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad estéril

Método de esterilización: Radiación Gama

Óxido de Etileno: Centralizador Distal de Prótesis Femoral Máxima y los Cotilos Cementados Müller – MU

Nombre del fabricante:

VINCULA Indústria Comercio Importación y exportación de Implantes SA

Lugar de elaboración:

Avenida Brasil, Nº 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 940-173 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-006159-20-3

N° Identificadorio Trámite: 22164

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.06 18:06:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.06 18:06:35 -03:00